

Life Scientist als Technical Quality Expert (m/w/d) für Methoden- und Systemvalidierungen

Die **MLM Medical Labs GmbH** ist ein Zentral-, und Speziallabor für klinische Studien mit Niederlassungen in Deutschland und den USA. Unser internationales Team von 150 Mitarbeiter/-innen betreut zu jedem Zeitpunkt zwischen 190 und 210 klinische Studien.

Das Servicespektrum beinhaltet u.a. die Analyse von Safetyproben, Biomarkern, Wirkstoffkandidaten und Metaboliten, Histologie, Präklinik und Kit Building. Zusammen mit den Kollegen und Kolleginnen in Memphis TN und Minneapolis MN, USA begleiten wir globale Studien von der Präklinik bis zur Phase IV.

An unserem größten Standort in Mönchengladbach tragen 100 Mitarbeiter dazu bei, dass innovative und sichere Medikamente entwickelt werden können.

Verstärken Sie uns **ab sofort** in Mönchengladbach!

Was Sie bei uns erwartet

In unserem modernen Betrieb mit hohem technischem Standard erwartet Sie ein sicherer Arbeitsplatz in Vollzeit (40 Stundenwoche), ein branchenübliches Gehalt und diverse Zusatzleistungen wie eine betriebliche Altersvorsorge und vermögenswirksame Leistungen.

Verkehrsgünstig in Mönchengladbach gelegen, sind Parkplätze ausreichend vorhanden. Die Kolleginnen und Kollegen schätzen vor allem die gute und kollegiale Arbeitsatmosphäre.

Ihr Profil

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (z.B. Biologie, Biochemie, Biotechnologie)
- Fundierte Kenntnisse der Arbeitsabläufe in analytischen/ medizinischen Laboren
- Erfahrung in klinischer oder präklinischer Forschung und Entwicklung sowie Kenntnisse über GCP, GLP, GCLP und relevante ICH-, EMA- und FDA-Richtlinien erwünscht
- Kenntnisse der ISO 15189 und ISO 17025 Richtlinien sind von Vorteil
- Interesse an der Arbeit in der Labormedizin
- Ausgeprägte Kommunikations- und Organisationsfähigkeit
- Zuverlässigkeit, Teamfähigkeit, Verantwortungsgefühl
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Ihre Aufgaben

- Überprüfen von SOPs analytischer Methoden
- Auditieren von Validierungsplänen und -berichten unter Beachtung von EMA- und FDA-Richtlinien
 - Überprüfung von Validierungsanalysen auf Akzeptanzkriterien
- Durchführung von internen Audits und Audits von Lieferanten und Unterauftragnehmern
- Schreiben von Auditberichten und Nachverfolgung von CAPAs
- Prüfen von Dokumenten zu Computersystemvalidierungen
- Unterstützung bei der Gerätequalifizierung

Sollten wir Ihr Interesse geweckt haben, senden Sie uns bitte Ihre kompletten Bewerbungsunterlagen inkl. Gehaltsvorstellungen bevorzugt per E-Mail zu.